

Produits relevant de l'ANVISA

Le principe général porté par la réglementation brésilienne en matière d'aliments ([décret-loi 0986 du 21 octobre 1969](#)) est **l'obligation préalable d'enregistrement auprès de l'ANVISA de l'ensemble des aliments qu'ils soient produits sur le territoire national ou importés**. Cet enregistrement qui doit être délivré dans un délai de 60 jours, a une durée de 5 ans et doit faire l'objet d'une demande de renouvellement (sous le même numéro) dans les 60 jours précédant son terme.

Toutefois **ce principe général fait l'objet de tant d'exceptions que cette obligation d'enregistrement auprès de l'ANVISA fait plutôt figure d'exception**. En effet, sont exemptés tous les produits alimentaires bruts ou les matières premières, les additifs (inscrits à la pharmacopée brésilienne ou utilisés en accord avec la législation brésilienne, les ingrédients alimentaires autorisés (Résolution n° 23, de 15 de mars 2000), ainsi que les produits énumérés à l'annexe 1 de la RDC N° 27, du 6 août 2010 à savoir :

- Les aliments prêts à la consommation, les sucres et édulcorants autorisés, les aliments spécifiques (contrôle du poids, personnes âgées, femmes enceintes, athlètes, etc. non cités dans l'annexe 2, les bonbons et les gommes à mâcher, le chocolat et dérivés, le café, les co-adjuvants y compris ferments biologiques, les emballages, les enzymes, les épices et les sauces, les produits alimentaires congelés, huiles, graisses végétales et crèmes végétales, produits de céréales, amidon, farines, produits protéiques d'origine végétal, produits végétaux (à l'exception du palmier) produits de fruits et de champignons comestibles, végétaux en conserves, sels et succédanés, suppléments vitaminiques et minéraux.

Au final donc, peu de produits restent soumis à cette autorisation préalable (dont les modalités d'obtention sont prévues par la Résolution n° 23, de 15 de mars 2000). Ils sont listés dans l'annexe 2 de la RDC N° 27, du 6 août 2010, à savoir :

- Les aliments avec allégation de santé ou fonctionnelles,
- Les aliments infantiles,
- Les aliments de nutrition entérale,
- Emballages de nouvelles technologies,
- Les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients
- Les substances bioactives et les probiotiques isolés avec allégations de propriétés fonctionnelles ou de santé.

Pour les produits dispensés d'enregistrement l'importateur doit notifier, aux services sanitaires de l'État (l'**ANVISA**), son intention d'importer le produit en indiquant la date à partir de laquelle il compte le faire. Le formulaire à remplir à cette fin et les instructions qui l'accompagnent sont disponibles dans les annexes I et II de la RDC 22 du 15/03/00.

Pour les produits non dispensés (généralement des aliments ayant une fonction sur la santé ou présentant des risques potentiels), le produit importé doit être enregistré auprès de l'ANVISA (enregistrement valable 5 ans). Les frais d'enregistrement sont variables selon la taille de l'entreprise et peuvent aller pour ces produits de 230 à 2300 EUR. Les documents à fournir sont décrits dans l'annexe III de la RDC 23 du 15/03/00.

L'ensemble de la réglementation utile concernant les produits pris en charge par l'ANVISA est référencée dans un document unique intitulé : [« Biblioteca de alimentos »](#).

Téléchargeable ci-dessous [Doc : biblioteca de alimentos](#)

ATTENTION

Dans le cas où un même produit est commercialisé par plusieurs importateurs, chaque importateur doit solliciter l'enregistrement du produit ou la notification d'importation auprès de l'ANVISA, ou obtenir du premier importateur une notification par écrit enregistrée devant une étude notariale de la concession de l'enregistrement, d'où une mise en garde de l'ANVISA quant à la nature réelle des contrats d'exclusivité. Si l'entreprise française possède une représentation au Brésil, c'est cette dernière qui sollicitera l'enregistrement du produit, même vendu sous différentes marques ou par différents importateurs.

Toute modification de raison sociale, de la teneur du produit, du nom, du procédé de fabrication, de l'emballage, etc. doit être précisée à l'autorité sanitaire responsable. Les documents à fournir sont présentés dans l'annexe III de la RDC 23/2000.